Deutscher Bundestag **Drucksache 14/5642**

14. Wahlperiode 23. 03. 2001

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

A. Zielsetzung

Mit dem Gesetz soll die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 6. Juli 1998 (Biotechnologierichtlinie) in das nationale Recht umgesetzt werden. Nach Artikel 15 der Biotechnologierichtlinie ist die Umsetzung der Richtlinie in das nationale Recht bis zum 30. Juli 2000 vorzunehmen.

B. Lösung

Die Biotechnologierichtlinie soll durch Ergänzung des Patentgesetzes, des Gebrauchsmustergesetzes und des Sortenschutzgesetzes umgesetzt werden. Die Vorschriften der Richtlinie über die Hinterlegung biologischen Materials (Artikel 13 und 14) werden nicht durch dieses Gesetz umgesetzt. Sie sollen durch eine Verordnung gemäß § 34 Abs. 9 des Patentgesetzes umgesetzt werden, weil sie Vorschriften mit eher technischem Charakter enthalten, die sich in besonderem Maße für eine Rechtsverordnung eignen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand:

Keine

2. Vollzugsaufwand:

Keiner

E. Sonstige Kosten

Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau ist nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den [illegible]. März 2001

022 (131) – 680 16 – Bi 2/01

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages

11011 Berlin

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium der Justiz.

Der Bundesrat hat in seiner 757. Sitzung am 1. Dezember 2000 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erf ndungen[1)]

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Patentgesetzes

Das Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. S. 1981 I S. 1), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

      „(2) Patente werden für Erfindungen im Sinne vo Absatz 1 auch dann erteilt, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder wenn sie ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt oder bearbeitet wird oder bei dem es verwendet wird, zum Gegenstand haben. Gegenstand einer Erfindung im Sinne von Absatz können auch Stoffe einschließlich biologischen Materials sein, die als solche in der Natur schon vorhanden waren, wenn sie mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus ihrer natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt werden.“

   b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.

   c) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 2“ durch „Absatz 3“ ersetzt.

2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

   „§ 1a

   (1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen sein

   (2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau diese Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

   (3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.“

3. § 2 wird wie folgt gefasst:

   „§ 2

   (1) Für Erfindungen, deren gewerbliche erwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der T atsache her geleitet werden, dass die Verwendung der Erfindung durch Ge setz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.

   (2) Insbesondere werden Patente nicht erteilt für

   1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
   2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
   3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
   4. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser T iere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

   Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746) zu berücksichtigen.“

4. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

   „§ 2a

   (1) Für Pflanzensorten und ierrassen sowie im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und ieren werden keine Patente erteilt. Dies gilt nicht für Erfindungen, die ein mikrobiologische oder ein sonstiges technisches Verfahren oder ein durch dieses Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

   (2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen od Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführung der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmt Pflanzensorte oder ierrasse beschränkt ist.

   (3) Im Sinne dieses Gesetzes bedeuten:

   1. „biologisches Material“ ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;
   2. „mikrobiologisches Verfahren“ ein Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervor gebracht wird;
   3. „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder ieren, das vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht;

[1)] Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. EG Nr. L 213 S. 13).

4. „Pflanzensorte“ eine Sorte im Sinne der Definiti der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. EG Nr. L 227 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.“

5. Nach § 9 werden folgende §§ 9a bis 9c eingefügt:

„§ 9a

(1) Betrifft das Patent biologisches Material, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschafte ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Betrifft das Patent ein Verfahren, das es ermöglicht, biologisches Material zu gewinnen, das auf Grund einer Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen Material gewonnen wird.

(3) Betrifft das Patent ein Erzeugnis, das auf Grund einer Erfindung aus einer genetischen Information besteh oder sie enthält, so erstrecken sich die Wirkungen von § 9 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalte ist und ihre Funktion erfüllt. § 1a Abs. 1 bleibt unberührt.

§ 9b

Bringt der Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung ein Dritter biologisches Material, das auf Grund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr, und wird aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung weiteres biologisches Material gewonnen, so treten die Wirkungen von § 9 nicht ein, wenn die Vermehrung des biologischen Materials der Zweck war, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde. Dies gilt nicht, wenn das auf diese Weise gewonnene Material anschließend für eine weitere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

§ 9c

(1) Erfolgt das Inverkehrbringen pflanzlichen ermehrungsmaterials durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an einen Landwirt zum Zweck des landwirtschaftlichen Anbaus, so darf dieser entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb verwenden. Für Bedingungen und Ausmaß dieser Befugnis gilt Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 in seiner jeweils geltenden Fassung entsprechend.

(2) Erfolgt das Inverkehrbringen von landwirtschaftlichen Nutztieren oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung durch einen Dritten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an einen Landwirt, so darf der Landwirt die landwirtschaftlichen Nutztiere oder das tierische Vermehrungsmaterial entgegen den §§ 9, 9a und 9b Satz 2 zu landwirtschaftlichen Zwecken verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung der landwirtschaftlichen Nutztiere oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken.“

6. In § 16a Abs. 2 wird nach dem Wort „Benutzungsanordnung“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt; nach dem Wort „Zwangslizenz“ werden die Wörter „und deren Zurücknahme“ gestrichen.

7. § 24 wird wie wie folgt gefasst:

   a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

   „(2) Kann der Lizenzsucher eine ihm durch Patent mit jüngerem Zeitrang geschützte Erfindung nich verwerten, ohne das Patent mit älterem Zeitrang zu verletzen, so hat er gegenüber dem Inhaber des Patents mit dem älteren Zeitrang Anspruch auf Einräumung einer Zwangslizenz, sofern

   1. die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 1 erfüllt ist und

   2. seine eigene Erfindung im ergleich mit derjenigen des Patents mit dem älteren Zeitrang einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung aufweist.

   Der Patentinhaber kann verlangen, dass ihm der Lizenzsucher eine Gegenlizenz zu angemessenen Bedingungen für die Benutzung der patentierten Erfin dung mit dem jüngeren Zeitrang einräumt.“

   b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

   „(3) Absatz 2 gilt entsprechend, wenn ein Pflan zenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten kann, ohne ein früheres Patent zu verletzen.“

   c) Die bisherigen Absätze 3 bis 6 werden die Absätze 4 bis 7.

8. In § 85 Abs. 1 wird die Angabe „§ 24 Abs. 1 bis 5“ durch die Angabe „§ 24 Abs. 1 bis 6“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Gebrauchsmustergesetzes

Das Gebrauchsmustergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 1986 (BGBl. I S. 1455), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 wird nach Nummer 4 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

   „5. biotechnologische Erfindungen (§ 1 Abs. 2 des Patentgesetzes).“

2. In § 2 Nr. 1 werden in Satz 1 nach „Erfindungen, deren die W orte „V eröffentlichung oder“ und Satz 2 gestrichen.

Artikel 3

Änderung des Sortenschutzgesetzes

Nach § 12 des Sortenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3164), wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a
Zwangsnutzungsrecht bei biotechnologischen Erfindunge

(1) Kann der Inhaber eines Patents für eine biotechnologische Erfindung (§ 1 Abs. 2 Patentgesetz) diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so erteilt das Bundessortenamt auf Antrag nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 ein Zwangsnutzungsrecht an dem Sortenschutz hinsichtlich der Berechtigungen nach § 10 zu angemessenen Bedingungen.

(2) Der Sortenschutzinhaber kann verlangen, dass ihm der Patentinhaber eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen einräumt.

(3) Der Patentinhaber muss nachweisen, dass

1. er sich ver geblich an den Sortenschutzinhaber gewandt hat, um ein vertragliches Nutzungsrecht zu erhalten,
2. die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschrit von erheblichem wirtschaftlichen Interesse gegenüber der geschützten Pflanzensorte darstellt

(4) Das Bundessortenamt setzt bei der Erteilung des Zwangsnutzungsrechts die Bedingungen, insbesondere die Höhe der an den Sortenschutzinhaber zu zahlenden V ergütung fest. § 12 Abs. 2 und 4 gilt entsprechend.“

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1

Begründung

A. Allgemeines

Die Richtlinie Nr . 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213 S. 13 wurde am 6. Juli 199 verabschiedet. Vorausgegangen waren knapp 10-jährige Beratungen der Materie. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hatte bereits am 21. Oktober 1988 einen Vorschlag für eine Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vo gelegt. Die Verabschiedung dieses Entwurfs war im März 1995 gescheitert, nachdem das Europäische Parlament einen gemeinsamen Entwurf des Vermittlungsausschusses aus Vertretern des Europäischen Parlaments und des Rates im V erfahren nach Artikel 189b Absatz 3 des EG-V ertrages in der Fassung vom 1. Januar 1995 nicht angenommen hatte.

Die Europäische Kommission hat sodann am 25. Januar 1996 einen neuen Entwurf vorgelegt. Nach intensiven Beratungen wurde dieser neue Entwurf nach gut zwei Jahren verabschiedet. Im Laufe der Beratungen wurde der Entwurf erheblich umgestaltet; der gemeinsame Standpunkt (EG) Nummer 19/98, vom Rat festgelegt am 26. Februar 1998 (ABl. EG C 1 10 S. 17) hat nahezu alle Änderungswünsche des Europäischen Parlaments berücksichtigt. Dementsprechend hat das Europäische Parlament mit großer Mehrheit für die Verabschiedung der Richtlinie votiert. Im Rat haben nur die Niederlande gegen die Annahme des Richtlinienentwurfs gestimmt; Italien und Belgien haben sich der Stimme enthalten, weil sie im Zeitpunkt der Entscheidung des Rates ihre jeweiligen nationalen Abstimmungsverfahren noch nicht zu Ende gebracht hatten.

Der Text der Richtlinie 98/44/EG ist dieser Begründung als Anlage beigefügt.

Die Niederlande haben im Dezember 1998 eine Nichtigkeitsklage beim Europäischen Gerichtshof erhoben. Italien hat sich der Klage angeschlossen. Diese Klage hat gemäß § 242 des EG-V ertrages in der Fassung vom 2. Oktober 1997 (Vertrag von Amsterdam) keine aufschiebende W irkung und berührt die gemäß Artikel 249 des EG-Vertrages bestehende V erpflichtung zur pünktlichen Umsetzung de Richtlinie nicht.

Ziel der Richtlinie ist es, gemeinschaftsweit harmonisierte Regelungen für die Patentierung von Innovationen auf dem Gebiet der belebten Natur festzuschreiben. Dadurch soll verhindert werden, dass sich Praxis und Rechtsprechung auf diesem Gebiet innerhalb der Gemeinschaft auseinanderentwickeln (vgl. die Erwägungsgründe 5 bis 7 der Richtlinie 98/44/EG). Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle. Dem Schutz biotechnologischer Erfindungen komm grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu. Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein. Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden (vgl. die Erwägungsgründe 1 bis 3 der Richtlinie 98/44/EG). Vor dem Hinter grund, dass Biotechnologie und Gentechnik Zukunftstechnologien sind, wird eine harmonisierte gemeinschaftsweite Festschreibung von Regelungen zu Patentierungen derartiger Innovationen dem Fortbestehen von Handelsschranken oder dem Entstehen neuer Beeinträchtigungen des Funktionierens des Binnenmarktes entgegenwirken.

Ziel der Richtlinie und des vorliegenden Entwurfs ist es aber auch, eindeutige Vorschriften zu den Patentierungsverboten im Zusammenhang mit biotechnologischen Erfindungen in das Patentgesetz aufzunehmen. Diese V erbote ergeben sich bereits jetzt aus der Auslegung des Rechtsbegrif fs der öffentlichen Ordnung. Mit der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG werden diese V erbote besser und klarer im Patentgesetz festgeschrieben.

Mit der Richtlinie ist kein neues Patentrecht für biotechnologische Erfindungen gescha fen worden. Der Grundsatz, dass Erfindungen auch dann patentiert werden können wenn sie sich auf biologisches Material beziehen, ist bereits seit langem anerkannt. Deswegen ist es nicht das Ziel der Richtlinie, die Möglichkeit des Schutzes biotechnologischer Erfindungen durch Einführung eines neues Rechtsinstitut erstmals zu schaffen. Die Richtlinie baut vielmehr auf dem Patentrecht der Mitgliedstaaten auf, nach dem es auch bisher möglich war, biotechnologische Erfahrungen zu patentieren, wie im Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 98/44/EG nochmals unterstrichen wird.

Soweit die Richtlinie keine Regelungen trifft, gilt das bisherige nationale Patentrecht auch für biotechnologische Erfindungen weiter.

So wird im Erwägungsgrund 35 der Richtlinie 98/44/EG ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Richtlinie nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts berührt, nach denen Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vor genommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind (vgl. für das deutsche Recht § 5 Abs. 2 des Patentgesetzes (PatG)). Unabhängig davon geht der Gesetzgeber – wie auch der Erwägungsgrund 26 der Richtlinie 98/44/EG – davon aus, dass im Falle der Entnahme von biologischem Material – im Regelfall im klinischen Bereich – der Betroffene nach Inkenntnissetzung und vorher freiwillig zugestimmt hat. Dies ist nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland sichergestellt, etwa durch Regelungen im Gesundheitsrecht, im Strafrecht und im Datenschutzrecht. Soweit hier in bestimmten Bereichen V ollzugsdefizite bestehen sollten muss ihnen ebendort entgegengetreten werden. Es handelt sich insoweit nicht um eine Frage des Patentrechts.

Gleichermaßen berührt die Richtlinie 98/44/EG nicht § 11 Nr. 3 PatG, nach dem sich die Wirkung des Patents nicht auf die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen, erstreckt.

Das so genannte Forschungsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG gilt auch für biotechnologische Erfindungen. Das Forschungs privileg ist ein gesicherter Bestandteil des Patentrechts, dessen Berechtigung insbesondere auch durch das Bundesverfassungsgericht anerkannt ist (vgl. den Beschluss vom 10. Mai 2000, 1 BvR 1864/95). Da die Forschung und die Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik nur mittels Versuchen, die jeweils auf den neuesten Forschungsergebnissen aufbauen, möglich sind, gelten die Wirkungen des Patents nicht für Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen

Schließlich bleibt das nationale Sortenschutzrecht unberührt.[2)]

Der Erwägungsgrund 27 der Richtlinie nimmt einen Gedanken aus Artikel 15 des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) auf. Der Erwägungsgrund lautet wie folgt:

„Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen od tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.“

Eine Pflicht zur Umsetzung besteht für Erwägungsgründ nicht.

Die 5. CBD-Vertragsstaatenkonferenz hat im Mai 2000 zum Thema „Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich“ eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich des Themas mit Blick auf die Entwicklung von Internationalen Richtlinien für einen Umgang mit genetischen Ressourcen, der den Zielen des Übereinkommens über biologische Vielfalt entspricht, annehmen wird. Ebenso beschäftigt sich eine Sachverständigengruppe der WIPO (Weltorganisation für Geistiges Eigentum) mit dieser Fragestellung.

Die Ergebnisse dieser internationalen Verhandlungen sind bei einer späteren Revision der Biotechnologierichtlinie und des deutschen Patentrechts entsprechend zu berücksichtigen.

2) In diesem Zusammenhang wird auf die Protokollerklärung der deutschen Delegation im Binnenmarktrat vom 27. November 1997 hingewiesen, die folgenden Inhalt hat: „Die Bundesregierung geht davon aus, dass vor dem Hintergrund des Züchterprivilegs im Sortenschutzrecht (§ 10a Sortenschutzrecht), des Versuchsprivilegs im Patentrecht (§ 11 Patentgesetz) und des Artikels 12 der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen nach deren Umsetzung in nationales Recht die Züchtung von Pflanzensorten und Tierrassen durch die Wirkung von Patenten für biologisches Material nicht unangemessen beeinträchtigt wird. Die Kommission wird gebeten, in dem nach Artikel 16 der Richtlinie von ihr zu erstattenden Bericht diesen Punkt besonders zu berücksichtigen.“

B. Grundzüge des Gesetzentwurfs

1. Art der Umsetzung der Richtlinie

Mit dem Entwurf wird vorgeschlagen, die Bestimmungen der Richtlinie möglichst wörtlich umzusetzen. Dafür spricht zunächst, dass sämtliche Bestimmungen das Ergebnis langer und intensiver Beratungen zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat sind. Der Wortlaut sollte bei der Umsetzung in das nationale Recht soweit wie möglich unverändert bleiben, damit der Wille des Europäischen Gesetzgebers durch die Umsetzung nicht verändert oder gar verfälscht wird. Mehr als nur geringfügige sprachliche Änderungen des Richtlinientextes durch die Umsetzung der Bestimmungen in nationales Recht würden sofort Interpretationsfragen aufwerfen. So sollte beispielsweise der in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a verwendete Begriff „biologisches Material“ beibehalten werden, weil er auch in allen anderen Sprachfassungen der Richtlinie benutzt wird. „Biologisches Material“ lässt sich insbesondere nicht durch „biologische Substanz“ ersetzen, weil dieser Begriff im technischen Sprachgebrauch enger ist. Infolgedessen beschränkt sich der Entwurf darauf, nur solche Änderungen der Formulierung vorzuschlagen, die sich aus der Einpassung in das deutsche Patentgesetz ergeben oder die Lesbarkeit erheblich verbessern, ohne inhaltliche Veränderungen zu bewirken.

Die zur Umsetzung der Richtlinie notwendigen Vorschriften sollen nicht in einem gesonderten Kapitel des Patentgesetzes zusammengefasst, sondern jeweils an den Stellen eingefügt werden, zu denen sie nach dem Sachzusammenhang gehören. Daran zeigt sch gleichzeitig, dass es nicht um die Schaffung eines besonderen Rechts für biotechnologische Erfindungen geht, sondern darum, das geltende Patentrech in bestimmten Punkten für Erfindungen auf dem Gebiet de belebten Natur anzupassen oder zu ergänzen (vgl. den Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 98/44/EG).

Die Vorschriften der Richtlinie über die Hinterlegung biologischen Materials (Artikel 13 und 14) werden nicht durch dieses Gesetz umgesetzt. Es handelt sich um Vorschriften mit eher technischem Charakter, die sich in besonderem Maße für eine Rechtsverordnung eignen. Deshalb ist mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827 ff.) eine entsprechende Verordnungsermächtigung in das Patentgesetz eingestellt worden (§ 34 Abs. 9), die auf den Präsidenten des Deutschen Patent- und Markenamts übertragen werden kann. Mit dem Erlass der Verordnung ist in einigen Monaten zu rechnen.

2. Die grundlegenden Bestimmungen

Der neue § 1 Abs. 2 Patentgesetz, mit dem Artikel 3 der Richtlinie umgesetzt werden soll, enthält zwei grundlegende Aussagen: Zum einen wird erstmals im geschriebenen Recht niedergelegt, dass Patente auch für Erfindunge erteilt werden können, die biologisches Material betreffen, zum anderen wird im Text des Patentgesetzes festgehalten, dass auch Naturstoffe unter bestimmten Voraussetzungen patentierbar sind. Damit sind keine neuen Regelungen getroffen worden, weil bereits das Patentgesetz in seiner bisher geltenden Fassung biotechnologische Erfindungen e - möglichte. Die gesetzlichen Bestimmungen werden durch

die Gesetzesänderung indessen klarer, weil sie den Schutzumfang des Patentrechts verdeutlichen.

Erfindungen auf dem Gebiet der belebten Natur waren auch schon bisher patentierbar, sofern die üblichen Patentierungsvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit) vorliegen. Weitere Voraussetzung ist stets, dass es sich um technische Erfindungen handeln muss. Der Erfinder muss eine Lehre zum technischen Handeln offenbaren, die der Fachmann jederzeit nacharbeiten kann. Fehlt es an der Technizität, so liegt keine patentierbare Erfindung vor. So könnte beispielsweise für ein Züchtungsverfahren, das auf Kreuzung und Selektion beruht, kein Patent erteilt werden. Folglich findet sich eine entsprechende Ausschlussbestimmung in Artikel 4 der Richtlinie, die mit § 2a des Entwurfs umgesetzt werden soll.

Die Frage, ob bei Vorliegen dieser Patentierungsvoraussetzungen auch Erfindungen auf dem Gebiet der belebten Natur patentiert werden können, ist bisher von der Praxis und Rechtsprechung in Deutschland und – soweit ersichtlich – überall auf der Welt bejaht worden. Im Kern handelt es sich um eine Auslegung des Erfindungsbegriffs. Der Bundesgerichtshof hat schon in den 60er Jahren entschieden, dass der Erfindungsbegriff nicht auf das Gebiet der unbelebten Natur beschränkt ist (Beschluss vom 27. März 1969 „Rote Taube“, BGHZ 52, 74 ff.). Auch die Erteilungspraxis des Europäischen Parlaments und die Rechtsprechung seiner Beschwerdekammern gehen von dieser Auslegung des Erfindungsbegriffs aus.

Naturstoffe sind bereits nach der bisherigen Rechtsprechung und der ihr folgenden Praxis der Patentämter bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen patentierbar. Die entsprechende Auffassung geht dahin, dass derjenige, der erstmals mit technischen Mitteln einen bisher nicht bekannten Naturstoff isoliert und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt, keine bloße Entdeckung – die nicht patentierbar wäre –, sondern eine Erfindung gemacht hat. Insbesondere wird die Patentierbarkeit synthetisch hergestellter Stoffe, die in der Natur vorkommen, anerkannt. Selbstverständlich müssen neben der Neuheit der Erfindung auch die weiteren allgemeinen Kriterien für die Patentierung vorliegen, nämlich erfinderische Tätigkeit (Erfindungshöhe) und gewerbliche Anwendbarkeit. Im Gegensatz zu einer Entdeckung ist eine Erfindung immer eine geistige Leistung eines Menschen in Form einer Lehre für technisches Handeln, die den Stand der Technik erweitert. Eine solche Lehre für technisches Handeln ist mehr als bloße Erkenntnis, als das bloße Auffinden von etwas bereits Existentem.

In diesem Sinne ist die neu gefundene Anweisung, wie der Fachmann einen Naturstoff isolieren und sich immer wieder zur Verfügung stehen kann, eine Erfindung. Patentfähig wird diese Lehre, wenn der Erfinder zusätzlich eine praktische Verwertungsmöglichkeit für den Stoff angeben kann. Das Patentrecht erkennt damit den geleisteten Beitrag, den Stand der Technik zu erweitern, an. Seit der „Knollenblätterpilz“-Entscheidung des Bundespatentgerichts vom 28. Juli 1977 (vgl. BPatGE 20, 81 ff.) ist es anerkannt und gesicherter Bestandteil des Patentrechts, dass sich das Patent unter diesen Voraussetzungen auch auf den neu gefundenen Stoff beziehen kann. Denn der Naturstoff, z. B. ein Genabschnitt, hat in dieser isolierten Form bis dahin nicht existiert. Der Forscher hat ihn erst neu zur Verfügung gestellt. Dies bedeutet aber nicht, dass alle Gegenstände (z. B. Pflanzen), in denen der Stoff in seiner natürlichen Form enthalten ist, patentgeschützt sind. Gegenstand des Patents ist vielmehr nur der (künstlich) isolierte Stoff als solcher und Gegenstände, in die dieser isolierte Stoff (künstlich) eingebracht wird (z. B. um eine bestimmte Wirkung zu entfalten). Beschränkt sich dagegen die Offenbarung auf den Hinweis auf die Existenz des Stoffes in der Natur, so liegt nur eine Entdeckung vor (vgl. z. B. Bundespatentgericht BPatGE 20, 81 und 21, 43; auch BGHZ 64, 101 „Bäckerhefe“). Anders ausgedrückt hindert die bloße Tatsache, dass ein Stoff in der Natur vorhanden ist, nicht dessen Patentierung. Eben dies sagt Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie für biologisches Material aus. Da dies für alle Naturstoffe gilt, kann die Beschränkung auf biologisches Material entfallen. Es wird vorgeschlagen, diese Vorschrift durch § 1 Abs. 2 Satz 2 umzusetzen.

3. Reichweite des Stoffschutzes und ethische Grenzen

Die ethischen Fragen und die aus ethischen Gründen notwendigen Grenzen der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen haben bei den Beratungen des Richtlinienentwurfs eine besonders wichtige Rolle gespielt. Die entsprechenden Artikel 5 und 6 sollen mit den §§ 1a und 2 Patentgesetz umgesetzt werden.

§ 1a enthält in Absatz 1 zunächst den Grundsatz, dass der menschliche Körper sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile – namentlich eines Gens – keine Erfindungen sein können. Dies gilt auch ohne diese Vorschrift: Nur Erfindungen, nicht aber bloße Entdeckungen sind patentierbar. Die Patentierung des menschlichen Körpers würde zudem an dem grundsätzlichen Patentierungsverbot bei Verstoß gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung (§ 2 Abs. 1) scheitern. Mit der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG werden auch hier keine neuen Bestimmungen geschaffen. Der Gesetzestext und insbesondere § 1a Abs. 1 verdeutlicht und bekräftigt diesen wichtigen ethischen Grundsatz aber besser als der bisherige Text.

Gleichzeitig soll § 1a die Abgrenzung zwischen einer Erfindung und einer Entdeckung bei der Patentierung von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen verdeutlichen. Ein einfacher DNS-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar (vgl. den Erwägungsgrund 23 der Richtlinie 98/44/EG). Die bloße Beschreibung eines Gens ist nach § 1a Abs. 1 eine Entdeckung. Bei unbekanntem Verwendungszweck wird kein Patent erteilt. Dagegen kann nach § 1a Abs. 1 eine patentierbare Erfindung vorliegen, wenn ein Gen durch ein technisches Verfahren entschlüsselt und sein Verwendungszweck ermittelt wird, also bekannt ist, für welches Protein es codiert, und wenn zudem die allgemeinen Patentierungsvoraussetzungen vorliegen. Vor allem muss sich die Patentanmeldung auf eine Erfindung beziehen. Die Erteilungsvoraussetzungen müssen vom Patentprüfer in jedem Einzelfall genau geprüft und bestätigt werden. Der Bestimmung des § 1a Abs. 3 kommt in diesem Zusammenhang eine besondere Bedeutung zu. Das Erfordernis, die gewerbliche Anwendbarkeit eines Gens in der Patentanmeldung konkret beschreiben zu müssen, ist nicht nur ein formales Erfordernis des Anmeldeverfahrens. Vielmehr ist die Beschreibung der Funktion das wesentliche Kriterium für den Patentprüfer,

um den zum Patent angemeldeten Genabschnitt bestimmen zu können. Der Gesetzgeber kann davon ausgehen, dass eine möglichst enge und präzise Funktionszuordnung erfolgt. An Hand der Funktionsbeschreibung muss der Patentprüfer das Patent auf den Teil des angemeldeten Gens, der für die beschriebene Funktion wesentlich ist, beschränken und die angemeldeten, aber für die Funktion nicht benötigten Genabschnitte vom Patentschutz ausnehmen. Damit werden Überlappungen (vgl. den Erwägungsgrund 25 der Richtlinie 98/44/EG) weitestgehend vermieden. Während nach dem bisher geltenden Recht eher allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit, die im Laufe des Patentverfahrens ergänzt werden können, ausreichen, schafft die Richtlinie 98/44/EG mit dieser neuen Patentierungsvoraussetzung der konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit eine für den Stoffschutz im Bereich von Genen wesentliche Ergänzung des geltenden Patentrechts.

Wenn das Konkretisierungsgebot – mit den beschriebenen Auswirkungen auf die Abgrenzung zwischen Entdeckung und Erfindung einerseits und den erhöhten Anforderunge an eine möglichst präzise Eingrenzung des Patentschutzes bei Abmeldungen, die Genabschnitte betreffen, andererseits – zukünftig in der Praxis so angewendet wird, wie es der Gesetzgeber erwarten kann, so werden im Ergebnis die Fälle, in denen einem bereits patentgeschützten Genabschnitt eine weitere patentfähige Funktion zugeordnet werden kann, für deren Nutzung dann dem Erstanmelder eine Lizenzgebühr zu zahlen wäre, nur noch in sehr geringem Maße auftreten. Die verbleibenden Fällen werden sich dann mit Hilfe des neuen § 24 Abs. 2 PatG befriedigend lösen lassen, der für solche abhängigen Patente die Erteilung von Zwangslizenzen erleichtert.

In dem beschriebenen engen, durch die Funktion definierte Umfang ist der durch ein Stoffpatent gewährte Schutz notwendig, nicht zuletzt im Interesse eines effektiven Innovationsschutzes. Da das allgemeine Patentrecht durch die Richtlinie 98/44/EG nicht verändert wird, sind Einschränkungen des Stoffschutzes bei der Umsetzung der Richtlinie nicht möglich. Insoweit besteht eine Bindung durch das Übereinkommen über die handelsbezogenen Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums vom 15. April 1994 (WTO-TRIPS-Übereinkommen). Die Rechtfertigung für den Umfang des Stoffschutzes liegt in der Bereicherung des Standes der Technik durch die Lehre, auf deren Grundlage der Stoff erstmals zugänglich gemacht wird. Durch die erstmalige Beschreibung des neu zur Verfügung gestellten und neu isolierten Stoffes in der Patentanmeldung wird der Stoff der Allgemeinheit bekannt und kann so zur Grundlage der weiteren Forschung auch durch Dritte werden. Dementsprechend ist auch der Schutz gegen eine unberechtigte gewerbliche Auswertung des patentierten Erzeugnisses allein von der Übereinstimmung mit dem patentierten Gegenstand her zu beurteilen (vgl. BGHZ 100, 67 ff. – Tollwutvirus).

Der Inhaber eines Stoffschutzpatentes kann zwar jedem Dritten die gewerbliche Verwertung der geschützten Erfindung verbieten, die Forschung mit dem patentgeschützten Stoff kann er aber nicht verhindern. Alle Versuchshandlungen sind freigestellte, soweit sie der Gewinnung von Erkenntnissen und damit der wissenschaftlichen Forschung über den Gegenstand der Erfindung einschließlich seine Verwendung dienen. Mit Rücksicht auf die Grundsätze der Freiheit der Forschung und der Sozialbindung des Eigentums ist der uneingeschränkte Schutz des Patents dort nicht gerechtfertigt, wo die Weiterentwicklung der Technik behindert würde. Da das Patentrecht darauf zielt, den technischen Fortschritt zu fördern und den Erfinde geist für das Gewerbe in nutzbringender Weise anzuregen, nicht aber die Technik ungebührlich in ihrer Entwicklung zu hemmen, wäre es mit diesem Zweck nicht zu vereinbaren, wenn Versuchshandlungen ausgeschlossen würden, die der Forschung und Fortentwicklung der Technik dienen. Das Forschungsprivileg erlaubt jedes planmäßige Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen unabhängig von dem verfolgten Zweck (vgl. BGHZ 130, 259 ff. – Klinische Versuche).

Erfindungen, deren gewerbliche erwertung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen würde, können nicht patentiert werden. § 2 Abs. 1 übernimmt im Wesentlichen unverändert den bisherigen § 2 Nr. 1 Patentgesetz und setzt gleichzeitig Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie um. Die Änderung in § 2 Abs. 1 dient seiner Anpassung an das WTO-TRIPS-Übereinkommen (siehe insoweit die Einzelbegründung). Verstöße gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten sind grundsätzlich nur bei elementaren Verstößen gegen die tragenden Grundsätze der Rechtsordnung gegeben. Schon nach dem geltenden Patentrecht ist nicht jeder Gesetzesverstoß zugleich ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung. Zu den tragenden Grundsätzen der Rechtsordnung gehören aber die Rechtssätze, die überragend wichtige Rechtsgüter schützen. Daher führt ein Verstoß gegen die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746) zu einem Patentierungsverbot. Verstößt die Verwertung der Erfindung gegen ei Gesetz oder eine Verwaltungsvorschrift, so kann die Erfin dung zwar patentfähig sein. Die Ausübung der Erfindun bleibt jedoch verboten. Ein Patent gewährt kein Benutzungsrecht. Der Patentinhaber erwirbt mit dem Patent das daraus entspringende Recht, anderen die Benutzung seiner Erfindung für die Dauer der Patentlaufzeit zu untersagen Wenn aber die Verwertung der Erfindung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist, darf auch der Patentinhaber die Erfindung nicht verwerten, solange da Verbot besteht.

Die Vorschrift, dass keine Patente erteilt werden, wenn die Verwertung der Erfindung gegen die ö fentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, gehört seit langem zum gesicherten Bestand des Patentrechts. Sie ist durch Internationale Übereinkommen, z. B. Artikel 53 Buchstabe a des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ), Artikel 27 Abs. 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommens vorgegeben. Während die Generalklausel des § 2 Nr. 1 bisher als ausreichend angesehen wurde, hat die Richtlinie 98/44/EG in ihrem Artikel 6 Abs. 2, der mit § 2 Abs. 2 umgesetzt werden soll, vier besonders wichtige Fälle, bei denen in jedem Fall ein Verstoß gegen die öffentliche Ordnung vorliegt, beispielhaft genannt: das Klonen von menschlichen Lebewesen einschließlich der Embryonen, Patente im Zusammenhang mit der Keimbahntherapie beim Menschen, die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken und bestimmte Fälle der Veränderung der genetischen Identität von Tieren, nämlich Fälle, in denen das Leiden der Tiere außer Verhältnis zu einem medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier steht. We-

gen der überragenden Bedeutung dieser Fälle soll die Bestimmung wörtlich in das nationale Recht umgesetzt werden. Dem Patentprüfer werden damit wichtige Leitlinien für die Auslegung der Generalklausel bei der Beurteilung des konkret angemeldeten Patentes an die Hand gegeben. Die Konkretisierung, die die Richtlinien damit für das Patentrecht vornimmt, führt in diesem sensiblen Bereich zu einem erheblichen Gewinn an Rechtssicherheit. Das gilt nicht zuletzt für Wissenschaft und Forschung, für die ein verlässlicher rechtlicher Rahmen geschaffen wird.

Der Gesetzentwurf hat bewusst davon Abstand genommen, die nicht abschließende Liste in § 2 Abs. 2 um weitere Fälle des Verstoßes gegen die öffentliche Ordnung zu ergänzen. Es sollen nur die herausragenden Fälle im Gesetz festgeschrieben werden. Damit wird der offene Charakter der Liste unterstrichen. Die Rechtsentwicklung darf nicht durch eine abschließende Regelung behindert werden. Es soll der Rechtsprechung überlassen bleiben, flexibel in den jeweili gen Einzelfällen die Erfindungen zu identifizieren, deren g werbliche Verwertung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstoßen würde. Wegen ihrer besonderen Bedeutung für die Bestimmung des ordre public in der Bundesrepublik Deutschland ist ein ausdrücklicher Hinweis auf die tragenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes angefügt worden.

4. Die Wirkungen des Patents und das Landwirteprivileg

Die §§ 9a bis 9c, mit denen die Artikel 8 bis 11 der Richtlinie umgesetzt werden sollen, behandeln die Schutzwirkungen des Patents für biotechnologische Erfindungen und di Ausnahmen davon.

Nach § 9 sind nur der Patentinhaber und eventuelle Lizenznehmer befugt, bestimmte Handlungen mit Bezug auf den Gegenstand der patentierten Erfindung vorzunehmen. Daz gehören namentlich die Herstellung und der Verkauf von Erzeugnissen.

Bei biologischem Material ist die Besonderheit zu berücksichtigen, dass es in der Lage ist, sich selbst zu vermehren. Es stellt sich somit die Frage, ob der Patentschutz mit der ersten, vom Patentinhaber hergestellten bzw. behandelten Generation enden kann. Wäre dies der Fall, so würde der Patentschutz in entscheidender Weise verkürzt und damit wirtschaftlich weitgehend entwertet: so könnte etwa der Käufer einer unter Patentschutz stehenden Pflanze diese be liebig vegetativ oder generativ vermehren und anschließend mit dem Verkauf der Folgegenerationen dem Patentinhaber Konkurrenz machen. Deshalb ist es notwendig festzulegen, dass der Patentschutz so lange fortwirkt, wie die mit der Erfindung bewirkten Eigenschaften noch vorhanden sind. Die ist nach einigen Folgegenerationen meist ohnehin nicht mehr der Fall, da die Eigenschaften irgendwann verloren gehen.

§ 9a Abs. 1 betrifft die „vertikale“ Fortwirkung des Patentschutzes in die Folgegenerationen, die endet, wenn die erfindungsgemäßen Eigenschaften nicht mehr vorhande sind. Absatz 2 betrifft die „horizontale“ Fortwirkung des Patentschutzes und legt fest, dass der Patentschutz nicht entfällt, wenn sich die erfindungsgemäße Eigenschaft in eine anderen biologischen Material ausdrückt, also beispielsweise eine Resistenz, die mit gentechnischen Mitteln bewirkt wurde, durch Kreuzung in eine andere Pflanzensort gelangt.

§ 9b, mit dem Artikel 10 der Richtlinie 98/44/EG umgesetzt werden soll, enthält eine besondere Art von Erschöpfungsregelung für den Fall, dass geschütztes biologisches Material innerhalb der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht worden ist. Sinn und Zweck der Vorschrift erschließen sich am Beispiel von zum Anbau bestimmten Pflanzen oder von Saatgut. Kauft ei Landwirt Saatgut und baut es an, so geschieht dies gerade zum Zwecke des Anbaus, der eigentlich eine Verletzungshandlung wäre. § 9b besagt, dass der Patentschutz Anbau und Verwertung nicht entgegensteht. Allerdings darf der Landwirt das Erntegut nicht etwa als Saatgut weiterverkaufen (§ 9b Satz 2).

§ 9c enthält als Ausnahme von §§ 9 bis 9 b Satz 2 das so genannte Landwirteprivileg. Das Landwirteprivileg stammt aus dem Sortenschutzrecht und besagt, dass der Landwirt berechtigt ist, Erntegut einer geschützten Sorte zurückzubehalten und als Vermehrungsmaterial für den Wiederanbau im eigenen Betrieb zu verwenden. Diesen Grundsatz überträgt § 9c Abs. 1 für pflanzliches ermehrungsmaterial ins Patentrecht. Danach darf der Landwirt auch bei patentiertem Vermehrungsmaterial einen Teil seiner Ernte für die Wiederaussaat verwenden, weil das Saatgut zum Anbau dient und dazu verkauft wurde.

§ 9c Abs. 2, der Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG umsetzt, enthält ein entsprechendes Privileg für landwirtschaftliche Nutztiere. Nach Satz 2 darf der Landwirt die bei der Ausübung des Landwirteprivilegs erzeugten Tiere zwar Dritten überlassen, jedoch nur soweit dies im Rahmen der Fortführung seines landwirtschaftlichen Betriebs erforderlich ist. Unzulässig ist dagegen der Verkauf dieser Tiere sofern der Landwirt sie nicht zur Nutzung im eigenen Betrieb, sondern eigens zwecks Verkaufs an andere Nutzer erzeugt (Verkauf im Rahmen einer Vermehrung zu Erwerbszwecken) sowie der Verkauf an Tierzüchter zwecks Erzeugung von Nachkommen (Verkauf mit dem Ziel der Vermehrung zu Erwerbszwecken).

5. Das Verhältnis zum Sortenschutz

Für Pflanzensorten kann ein gemeinschaftsweit wirkende Sortenschutzrecht nach der Verordnung (EG) 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz oder national ein Sortenschutzrecht nach dem Sortenschutzgesetz erlangt werden. Patente können für Sorten nicht erteilt werden. Dies ist bisher in § 2 Nr. 2 – künftig § 2a Abs. 1 – wie auch in Artikel 53 Buchstabe b EPÜ für das europäische Patenterteilungsverfahren festgelegt. Die Richtlinie wiederholt diesen Patentierungsausschluss in ihrem Artikel 4 Abs. 1. Damit schreibt die Richtlinie die bestehende Rechtslage fort. Auch die Ausnahme für mikrobiologische Verfahren und die daraus resultierenden Erzeugnisse, die patentierbar sind, bleibt erhalten.

Streitig war, inwieweit eine Erfindung, die sich auf Pflanz bezieht, patentiert werden kann und wann die Patentierung ausgeschlossen ist, weil der Gegenstand der Erfindung ein Pflanzensorte darstellt. In ihrer Entscheidung T 356/9

(ABl. 1995, 545) „Plant Genetic Systems – PGS“ hat eine Technische Beschwerdekammer des Europäischen Parlaments im Kern entschieden, dass eine gentechnisch bewirkte V eränderung – hier eine Herbizidresistenz – eine Pflanzengesamtheit zu einer Sorte macht, sofern die Eigen schaft hinreichend homogen und beständig ist. Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Parlaments hat diese Rechtsansicht dagegen nicht geteilt. Sie hat in ihrem Beschluss vom 20. Dezember 1999 in Übereinstimmung mit Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG entschieden, dass entgegen der „PGS“-Entscheidung durch die Herbizidresistenz keine Sorte geschaf fen worden ist, da diese Resistenz auch in andere Sorten eingebracht werden kann, die Ausführung der Erfindung also technisch nicht auf eine Pfla zensorte beschränkt ist. Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie soll mit § 2a Abs. 2 umgesetzt werden.

In der Praxis werden sich Patentschutz und Sortenschutz insoweit überlappen als bei geschützten Sorten patentierte Erfindungen verwendet werden – etwa um bestimmte Resis tenzen zu erzielen. So enthält das Material, das zum Verkauf gelangt, sowohl die Innovation des Patentinhabers in Form der Resistenz als auch die des Sortenzüchters, der die Sorte mit den übrigen Eigenschaften gezüchtet hat. Es bleibt jedoch dabei, dass Sorten als solche nicht unter Patentschutz gestellt werden können.

Für Tierrassen gibt es kein dem Sortenschutz entsprechendes Schutzrecht. Gleichwohl gilt auch bei T ierrassen bisher wie auch künftig das Patentierungsverbot.

6. Die Zwangslizenzen

Mit Artikel 2 Nr. 5 des Zweiten Gesetzes zu Änderung des Patentgesetzes und anderer Gesetze vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827 f f.) wurden die V orschriften über die Zwangslizenz neu gestaltet, um sie Artikel 31 des WT O-TRIPS-Übereinkommens anzupassen. Es wurde allerdings das in Artikel 31 nicht geforderte, im deutschen Recht aber bestehende Erfordernis beibehalten, dass eine Zwangslizenz nur im öffentlichen Interesse erteilt werden darf. Dabei soll es für die Regelung der allgemeinen Zwangslizenz nach § 24 Abs. 1 auch bleiben. Nur wenn die Belange der Allgemeinheit, die im Einzelfall gegen die schutzwürdigen Interessen des Patentinhabers abzuwägen sind, es fordern, ist hier ein Eingriff in das Recht des Patentinhabers gerechtfertigt. Bei abhängigen Patenten setzt das WT O-TRIPS-Übereinkommen bereits sehr hohe Standards für die Erteilung von Zwangslizenzen, ohne dass ein öffentliches Interesse an der Zwangslizenz bestehen muss. Auch Artikel 12 der Richtlinie 98/44/EG sieht für die Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Patent- und Sortenschutzrechten dieses Erfordernis nicht vor . Bliebe die bestehende Regelung im Übrigen erhalten, so wären Zwanglizenzen wegen Abhängigkeit bei biotechnologischen Erfindungen künfti unter geringeren Voraussetzungen zu erteilen als Abhängigkeitslizenzen auf anderen Gebieten der T echnik, bei denen zusätzlich noch das „öf fentliche Interesse“ an der Erteilung der Zwangslizenz vorliegen müsste. Um dieses unstimmige und nicht gerechtfertigte Er gebnis zu vermeiden, ist vorgeschlagen in § 24 Abs. 2 das öf fentliche Interesse bei der Erteilung von Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zu streichen.

7. Kein Gebrauchsmusterschutz für biotechnologische Erfindunge

Biotechnologische Erfindungen eignen sich nicht für de Schutz durch ein bloßes Registrierrecht wie das Gebrauchsmuster. Ein Gebrauchsmuster erlaubt seinem Inhaber wie ein Patent, Dritten die gewerbliche Anwendung der geschützten Erfindung zu verbieten. Eine Gebrauchsmusteran meldung wird indessen nicht materiell auf Neuheit, gewerbliche Anwendbarkeit und erfinderische Leistung geprüft Deswegen könnten die hohen Prüfungsanforderungen, die durch die in Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/44/EG geregelte Patentierungsvoraussetzung der konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit eines Gens, neu eingeführt worden sind, leicht mit einer Anmeldung als Gebrauchsmuster umgangen werden. Deshalb soll diese Schutzmöglichkeit durch eine Änderung von § 1 des Gebrauchsmustergesetzes ausgeschlossen werden. Um den ethischen Besonderheiten bei der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen Rechnung zu tragen, ist es indes sen ausreichend, diese Erfindungen aus dem Schutzbereic des Gebrauchsmusters auszunehmen. Dagegen ist es nicht erforderlich, auch den Stof fschutz im Allgemeinen für den Bereich der Gebrauchsmuster auszuschließen.

C. Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte, das Preisniveau und sonstige Kosten

Kosten für die öf fentlichen Haushalte entstehen nicht. Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau ist nicht zu erwarten.

D. Gesetzgebungszuständigkeit

Die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den gewerblichen Rechtsschutz und das Urheberrecht ergibt sich aus Artikel 73 Nr. 9 des Grundgesetzes.

E. Im Einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderung des Patentgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1)

a) Absatz 2

Mit dem neu eingefügten Absatz 2 wird Artikel 3 Abs. 1 und 2 der Richtlinie umgesetzt. Satz 1 wurde gegenüber dem Richtlinientext nur so weit umformuliert, als dies notwendig war, um den Anschluss an Absatz 1 zu ermöglichen.

Satz 2 enthält eine inhaltliche Erweiterung. Die Aussage zur Patentierbarkeit von Naturstof fen, die die Richtlinie entsprechend ihrem Regelungsgegenstand nur für biologisches Material trifft, soll für das Patentgesetz für alle Naturstof fe einschließlich des biologischen Materials getroffen werden. Es ist seit langem in der Rechtsprechung und der ihr folgenden Praxis der Patentämter anerkannt, dass Naturstof fe bei Vorliegen der Voraussetzungen patentierbar sind. Insbesondere wird die Patentierbarkeit synthetisch her gestellter Stoffe, die in dieser Form auch in der Natur vorkommen, anerkannt. Es ist kein Grund ersichtlich, zwischen Erfindun

gen auf dem Gebiet der belebten und der unbelebten Natur im Gesetzestext zu differenzieren.

b) Folgeänderung

c) Folgeänderung

Zu Nummer 2 (§ 1a)

a) Absatz 1

Die Vorschrift entspricht Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie 98/44/EG und wird wortgleich übernommen.

b) Absätze 2 und 3

Die Vorschriften setzen Artikel 5 Abs. 2 und 3 der Richtlinie um. Dazu gehören die Erwägungsgründe 20 bis 25 der Richtlinie Nr. 98/44/EG. Die Vorschriften wurden wortgleich übernommen.

Absatz 2 stellt einerseits klar, dass mit technischen Mitteln isolierte Teile des menschlichen Körpers einschließlich bestimmter Genabschnitte auch dann Erfindungen sein können, wenn sie in ihrem Aufbau mit dem im Körper vorhandenen natürlichen Teil identisch sind. Andererseits stellt Absatz 3 klar, dass es keine Patente für Genabschnitte geben kann, deren Verwendungszweck nicht bekannt ist. Zu einer Patenterteilung kann es damit nur kommen, wenn der Patentanmelder angeben kann und angibt, welche Aufgabe der Genabschnitt im Körper hat und wozu das Protein, für das er codiert, bei einer Produktion außerhalb des Körpers, also etwa bei der Herstellung eines Medikaments, dient. Allgemeine Angaben zur gewerblichen Verwertbarkeit wie etwa „für medizinische Zwecke“ reichen damit nicht aus, vielmehr ist eine konkrete Beschreibung der Funktion und der gewerblichen Anwendbarkeit des Gens gefordert.

Obwohl die Stellung der Vorschrift im Richtlinientext ihre Geltung nur für menschliche Gensequenzen nahe legt, muss der dem Absatz 3 zu Grunde liegende Gedanke jedoch auch auf Gene pflanzlichen oder tierischen Ursprungs Anwendung finden

Zu Nummer 3 (§ 2)

a) Absatz 1

Der Absatz wurde neu gefasst, um ihn an Artikel 27 Absatz 2 des WTO-TRIPS-Übereinkommens anzupassen. Danach können Erfindungen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden, wenn ihre Verwertung – und nicht, wie es bisher geregelt war, auch schon ihre Veröffentlichung – gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde. Gleichzeitig entspricht Satz 1 dem ebenfalls an das WTO-TRIPS-Übereinkommen angeglichenen Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie. Infolge der Streichung des Tatbestandsmerkmals „Veröffentlichung“ kann auch Satz 2 entfallen.

b) Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG um; dazu gehören deren Erwägungsgründe 40 bis 45. Es ist ein ausdrücklicher Hinweis auf die tragenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes angefügt worden.

Danach ist als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen „jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbenes menschliches Lebewesen besitzt“ (Erwägungsgrund 41 der Richtlinie 98/44/EG).

Auch Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens sind ausnahmslos und unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen (Erwägungsgrund 40 der Richtlinie 98/44/EG).

Nach Erwägungsgrund 42 der Richtlinie 98/44/EG fallen unter den Patentierungsausschluss des § 2 Abs. 2 Nr. 3 – Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken – nicht solche Erfindungen „die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewendet werden“. Die Betonung liegt dabei auf „zu dessen Nutzen“; bei Fremdnützigkeit soll der Patentierungsausschluss also in vollem Umfang gelten.

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 hat zum Ziel, nicht gerechtfertigtes Leiden von Tieren zu verhindern.

Zu Nummer 4 (§ 2a)

a) Absatz 1

Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 2 Nr. 2 sowie Artikel 53 Buchstabe b EPÜ. Artikel 4 Abs. 1 und 3 der Richtlinie zusammengefasst sind praktisch gleichlautend. Gegenüber der bisherigen Fassung im Patentgesetz und im EPÜ wurde der Begriff „Tierarten“ durch „Tierrassen“ ersetzt, weil er der zutreffende Begriff ist. Auch die Richtlinie verwendet diesen Begriff.

b) Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG um; dazu gehören deren Erwägungsgründe 31 und 32.

Mit Absatz 2 soll festgelegt werden, dass nicht bereits ein gemeinsames Gen eine Pflanzengesamtheit zur Sorte macht also eine Patentierung möglich ist, wenn die erfindungsgemäßen Eigenschaften nicht nur in einer Pflanzensorte vorhanden sein können.

c) Absatz 3

Die Vorschrift enthält die Definitionen des Artikels 2 de Richtlinie.

Zu Nummer 5 (§§ 9a bis 9c)

a) Zu § 9a

Absatz 1

Die Vorschrift enthält die Aussage, dass sich die Schutzwirkungen bei Patenten für biotechnologische Erfindungen s lange in die Folgegenerationen erstrecken, wie die erfindungsgemäßen Eigenschaften noch vorhanden sind.

Umgesetzt wird Artikel 8 Abs. 1 Richtlinie.

Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 8 Abs. 2 um und legt fest, dass der allgemeine Grundsatz, dass ein Verfahrenspatent auch das unmittelbare Verfahrenserzeugnis schützt, auch für biotechnologische Erfindungen gilt. Allerdings kann auf dies Weise der Patentierungsausschluss für Pflanzensorten un

Tierrassen nicht umgangen werden. Ist also eine Pflanzen sorte unmittelbares Erzeugnis eines patentierten Verfahrens, so umfasst der Schutz diese Sorte nicht.

Absatz 3

Mit der Vorschrift soll Artikel 9 umgesetzt werden. Sie besagt, dass sich die Schutzwirkungen bei Patenten betreffend genetische Informationen auch „horizontal“ in der Weise erstrecken, dass sie jedes Material erfassen, in das die erfin dungsgemäße Eigenschaft Eingang gefunden hat.

b) Zu § 9b

Die Vorschrift setzt Artikel 10 der Richtlinie um. Sie ist redaktionell anders gefasst worden, um die Lesbarkeit zu verbessern. Inhaltlich ist sie nicht verändert worden.

Die Vorschrift enthält eine spezielle Erschöpfungsregelung. Sie besagt, dass derjenige, der in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen W irtschaftsraum V ermehrungsmaterial kauft, es selbstverständlich auch anbauen darf, weil das Material zu diesem Zweck gekauft wurde. Allerdings darf er – vom Ausnahmefall des durch die Richtlinie 98/44/EG im Patentrecht neu geschaffenen Landwirteprivilegs abgesehen – das Erntegut nicht (ganz oder teilweise) erneut anbauen oder gar als Saatgut verkaufen.

c) Zu § 9c

Absatz 1

Mit der Vorschrift soll Artikel 11 Abs. 1 der Richtlinie umgesetzt werden. Sie enthält das Landwirteprivileg für den Bereich der Pflanzen. egen des Ausmaßes und der Bedingungen wird auf die entsprechenden Regelungen in der Verordnung (EG) 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz verwiesen. Danach hat der Landwirt grundsätzlich eine Vergütung für den Nachbau zu zahlen.

Absatz 2

Die Vorschrift setzt Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie um und enthält das Landwirteprivileg für den Bereich der V ermehrung von landwirtschaftlichen Nutztieren.

Zu Nummer 6 (§ 16a)

Die Streichung der Wörter „und deren Zurücknahme“ in Absatz 2 beruht auf der Neufassung des § 24 durch das Gesetz vom 16. Juli 1998 (BGBl. I S. 1827). Die Streichung dieser Worte ist jetzt als Folgeänderung nachzuholen.

Zu Nummer 7 (§ 24)

a) Absatz 2

Die Vorschrift wurde neu gefasst, weil das Erfordernis des Vorliegens eines „öf fentlichen Interesses“ an der Erteilung der Zwangslizenz bei abhängigen Patenten entfallen soll. Wegen der Gründe wird auf die Ausführungen unter B. 6 der Begründung verwiesen.

b) Absatz 3

Die Vorschriften der Richtlinie 98/44/EG über die Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit (Artikel 12) können durch die kurze Bestimmung des neuen Absatzes 3 umgesetzt werden. Die ausführlichen Regelungen des Artikels 12 müssen nicht wiederholt werden, da § 24 Abs. 1 dieselben Voraussetzungen enthält und deshalb die Bezugnahme in Absatz 3 ausreicht.

Zu Nummer 8 (§ 85)

Infolge der Einfügung eines neuen Absatzes 2 und der Anpassung der folgenden Ordnungsnummern ist die V erweisung auf § 24 anzupassen.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gebrauchsmustergesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 1 Abs. 2)

Das Gebrauchsmuster als reines Registrierrecht eignet sich nicht für den Schutz biotechnologischer Erfindungen, di nur nach patentrechtlicher Prüfung erteilt werden sollten, weil die Gebrauchsmusteranmeldung nicht materiell geprüft wird. Deshalb soll die Aufzählung dessen, was nicht Gegenstand eines Gebrauchsmusters sein kann (§ 1 Abs. 2 Gebrauchsmustergesetz) um eine entsprechende Nummer 5 erweitert werden.

Anzumerken ist, dass auch der V orschlag der Europäischen Kommission für eine Gebrauchsmusterrichtlinie biotechnologische Erfindungen vom Gebrauchsmusterschutz aus schließen will.

Zu Nummer 2 (§ 2 Abs. 2)

Mit der Änderung wird die für § 2 PatG vorgeschlagene Anpassung an das WT O-TRIPS-Übereinkommen auch für das Gebrauchsmustergesetz durchgeführt.

Zu Artikel 3 (Änderung des Sortenschutzgesetzes)

Die Änderung des Sortenschutzgesetzes wird durch die Einführung der gegenseitigen Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit zwischen Patenten und Sortenschutzrechten notwendig. Dabei wird vor geschlagen die im Sortenschutzgesetz in § 12 vorgesehene Bezeichnung „Zwangsnutzungsrecht“ beizubehalten. Da das Sortenschutzgesetz bisher keinen Fall von Kreuzlizenzen, auf den Bezug genommen werden kann, regelt, wird mit dem neuen § 12a eine ausführliche Regelung der V oraussetzungen des Zwangsnutzungsrechts entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 98/44/EG in das Sortenschutzgesetz eingefügt. Da es sich bei der Entscheidung über eine Zwangslizenz um eine Folgeentscheidung zu der Erteilung des Schutzrechts handelt, erscheint es sachgerecht, die Entscheidung über die Erteilung einer Zwangslizenz an einem gewerblichen Schutzrecht jeweils der Stelle zu übertragen, die für die Erteilung des gewerblichen Schutzrechts selbst zuständig ist. Ein Patentinhaber, der eine Zwangslizenz am Sortenschutz begehrt, beantragt diese beim Bundessortenamt.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Es wird vorgeschlagen, dass das Gesetz an dem Tag, der auf den Tag der Verkündung folgt, in Kraft tritt.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 757. Sitzung am 1. Dezember 2000 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zum Gesetzentwurf allgemein**

a) Der Bundesrat begrüßt das Bemühen der Bundesregierung, durch den vorgelegten Gesetzentwurf zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den Schutz biotechnologischer Erfindungen einen Beitrag zur Rechtssicherheit beim EU-weiten Schutz des geistigen Eigentums im Bereich biotechnologischer Erfindungen zu leisten

b) Der Bundesrat erkennt die Notwendigkeit an, biotechnologische Erfindungen patentrechtlich zu schützen und damit der Dynamik der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Entwicklung in diesem Wachstumsbereich Rechnung zu tragen. Dies kann nur in einem europäischen Rahmen erfolgen.

c) Die bahnbrechenden Fortschritte in der Entschlüsselung der Erbanlagen des Menschen und anderer Lebewesen und die anhaltende Diskussion in einer Reihe von Mitgliedstaaten der EU geben aber deutliche Hinweise darauf, dass das auf diesem Wege umzusetzende europäische Patentrecht in einer Reihe von Punkten noch keine endgültigen Antworten auf die Herausforderungen des neuen Technologiebereichs gefunden hat.

d) Insbesondere sind bei der praktischen Anwendung des Patentschutzes und den längerfristigen Auswirkungen noch viele – auch ethische – Fragen offen.

e) Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, in diesem Sinne einen Änderungsprozess auf europäischer Ebene zu initiieren und für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen der auf europäischer Ebene bestehenden Rechtsquellen einzutreten.

f) Der Bundesrat begrüßt insofern ausdrücklich die Absicht der Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission dafür einzusetzen, dass über Änderungen und Präzisierungen der EU-Richtlinie erneut verhandelt wird. Er bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die Richtlinie konkretisiert wird.

g) Insbesondere sind Voraussetzungen und Reichweite des Stoffpatents im biotechnologischen Bereich zu überprüfen. Hinsichtlich der Patentierbarkeit von Bestandteilen des menschlichen Körpers einschließlich seiner Gene, Gensequenzen, Teile von Gensequenzen oder von anderen Nukleinsäuren, aber auch von entsprechendem Material, das von tierischen Lebewesen, Pflanzen oder Mikroorganismen stammt, ist darauf hinzuwirken, dass lediglich die erfundenen Veränderungen am biologischen Material selbst für die Patentierung zugelassen werden. Auch sollte für alle Stoffpatente eine möglichst präzise Funktionsbeschreibung verlangt werden, um zu verhindern, dass andere aus dem Stoff basierende Erfindungen in anderen Funktionszusammenhängen behindert werden.

h) In vergleichbarer Weise stellt sich die Frage, ob und auf welche Vermehrungsstufen derart patentierten biologischen Materials sich der Patentschutz erstrecken soll und wie in der Rechtspraxis Verletzungshandlungen begegnet werden soll.

i) Auf Grund neuester Entwicklungen in der biomedizinischen Forschung müssen außerdem die ethisch gebotenen Grenzen des Patentrechts gegenüber Bestrebungen, auch menschliche Körperteile zu patentieren, geschützt und weltweit durchgesetzt werden.

j) Dabei sollten für Gegenstand und Umfang von Patenten folgende Grundsätze gelten:

Die Erkenntnisse über das menschliche Genom müssen gerade mit Blick auf den medizinischen Fortschritt allgemein zugänglich bleiben.

Die wirtschaftliche Nutzung der Entwicklungen muss möglich sein, ohne dass die Anwendung in medizinischen Verfahren behindert wird.

Menschliche Organe, Gewebe, Zellen und Gene sollen als solche nicht patentierbar sein, sondern nur im Rahmen einer klar zu beschreibenden Funktion und einer konkreten gewerblichen Anwendung. Insofern soll sich ein Patentschutz ausschließlich auf die „Trias“ von Substanz (Gen etc.), Funktion und gewerblicher Anwendung erstrecken.

Die EU-Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 und damit der vorliegende Gesetzentwurf, der sich eng an diese Richtlinie anlehnt, werden diesen Grundsätzen nicht ausreichend gerecht.

k) Die Persönlichkeitsrechte von Spenderpersonen müssen angemessen geschützt werden. Ohne Nachweis der Zustimmung der Spenderperson zur Entnahme von biologischem Material sollte daher ein entsprechendes Patent nicht erteilt werden können.

Auch muss die Herkunft des biologischen Materials benannt werden.

Darüber hinaus muss das Verhältnis von Patentrecht und Sortenschutz angemessen ausgestaltet werden.

l) Die Bundesregierung wird gebeten, im Gesetzentwurf bestehende Regelungslücken zu füllen.

Insbesondere dahin gehend, dass

– Inhabern geschützter Sorten ein analog zu Patentinhabern gleichwertiges Zwangsnutzungsrecht an Patenten eingeräumt wird,

– präzisiert wird, inwieweit in der Züchtung seit Jahrzehnten praktizierte Verfahren wie die Bestrahlung von Erbgut unter den Begriff „im Wesentlichen biologisches Verfahren“ subsumiert werden kann,
– das Bundessortenamt generell für die Erteilung von Zwangsnutzungsrechten bei Pflanzensorten in denen Patente enthalten sind, zuständig ist.

Begründung

Aus dem vorliegenden Gesetzentwurf ist nicht erkennbar, dass Sorteninhabern ein gleichwertiger Zugang zu Patenten eingeräumt wird wie der Zugang für Patentinhaber zu geschützten Sorten.

„Im Wesentlichen biologische Verfahren“ werden als Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder ieren definiert, die vollständig auf natürlichen Phänomene wie Kreuzung oder Selektion beruhen. Verfahren wie die Bestrahlung oder Colchicinbehandlung des Erbgutes zur Erzielung neuer Pflanzeneigenschaften sin hingegen als technisches oder chemisches Verfahren zu bewerten.

Aus dem Gesetzentwurf geht nicht eindeutig hervor, ob das Bundessortenamt auch die Zuständigkeit für die Erteilung von Zwangsnutzungsrechten bei Pflanzensorten erhalten soll, wenn ein Sorteninhaber ein oder mehrere Patente in sein Zuchtmaterial integriert.

m) Die Bundesregierung wird außerdem gebeten, einer Aushöhlung des Sortenschutzrechtes durch das Patentrecht entgegenzuwirken.

Begründung

Gegenstand einer Erfindung im Sinne von § 1 Abs. 1 des Patentgesetzes können auch Stoffe einschließlich biologischen Materials sein, die als solche in der Natur schon vorhanden waren, wenn sie mit Hilfe technischer Verfahren aus ihrer natürlichen Umwelt isoliert oder hergestellt werden.

Für die Pflanzenzüchtung bedeutet dies zum Beispiel das Resistenzgene, die von Dritten zunächst entdeckt, dann durch eine Erfindung in eine Pflan transferiert wurden, auch im Rahmen herkömmlicher Züchtungsmethoden von einem Pflanzenzüchte nicht mehr ohne weiteres in Zuchtmaterial zum Zwecke der gewerblichen Nutzung eingebracht werden können.

Die inzwischen erfolgte Rechtsprechung, insbesondere beim Europäischen Patentamt, hat dazu geführt, dass das in der Biopatentrichtlinie enthaltene Patentverbot für Pflanzensorten und ierrassen in der Praxis unerheblich geworden ist.

Eine erhebliche Änderung des bisherigen Sortenschutzes ist auch darin zu sehen, dass durch die Biopatentrichtlinie die Verfügungsgewalt einer geschützten Sorte nicht mehr ausschließlich beim Sorteninhaber liegt.

n) Ferner wird die Bundesregierung gebeten, die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG auch in ihren praktischen Auswirkungen in der Bundesrepublik Deutschland und in den übrigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft intensiv zu verfolgen und die Erfahrungen auszuwerten.

o) Das Patentrecht darf nicht dazu führen, dass die Forschung und Entwicklung neuer Verfahren und Anwendungen in diesem Technologiebereich durch die Patentierung ganzer Gensequenzen für einen einzigen Zweck behindert wird.

Das europäische Patentrecht muss mit internationalen Vereinbarungen in Einklang gebracht werden. Insbesondere besteht ein Widerspruch zum Übereinkommen über die Biologische Vielfalt, das den Staaten souveräne Rechte über ihre eigenen biologischen Ressourcen zuerkannt hat.

p) Die Bundesregierung wird aufgefordert, die Bemühungen zu verstärken, um die Verhandlungen, die auf einen gerechten Ausgleich hinsichtlich der Nutzung der genetischen Ressourcen zwischen den Ländern der Dritten Welt und entwickelten Ländern zielen, zu einem Abschluss zu bringen.

Begründung

Derzeit sind genetische Ressourcen (Gene) unabhängig von ihrem Fundort frei nutzbar. Sie können Bestandteil einer Erfindung und damit eines Patente sein. Insoweit kann ihre freie Nutzung ausgeschlossen werden. Befürchtungen vieler Länder der Dritten Welt, dass von internationalen Konzernen die biologische Vielfalt gezielt genutzt und damit die natürlichen Ressourcen ausgebeutet und monopolisiert werden, sind berechtigt.

q) Die Bundesregierung wird gebeten, aus Anlass des vorliegenden Gesetzentwurfs auf eine EU-weite Regelung hinzuwirken, in der das Ausmaß und die Modalitäten der in Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG für den Verkauf und das sonstige Inverkehrbringen von Zuchttieren oder tierischem Vermehrungsmaterial vorgesehenen Ausnahmeregelungen festgelegt werden.

Sollte dies in angemessener Zeit nicht erreichbar sein, wird die Bundesregierung gebeten, entsprechende nationale Regelungen vorzubereiten, die unter Berücksichtigung gegebenenfalls bestehender Bestimmungen in anderen EU-Mitgliedstaaten die Wettbewerbsfähigkeit der tierischen Erzeugung in Deutschland sicherzustellen.

Begründung

Die Entwicklung im Bereich der Bio- und Gentechnik schreitet sehr schnell voran. Aus diesem Grund ist es notwendig, im Sinne der Rechtssicherheit für das Landwirteprivileg im Bereich der tierischen Erzeugung schnellstmöglich entsprechende gesetzliche Regelungen zu treffen.

Um Wettbewerbsverzerrungen innerhalb der EU-Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist eine EU-weit gültige Regelung anzustreben, in der das Ausmaß und die Modalitäten der in Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 98/44/EG vorgesehenen Ausnahmeregelungen konkretisiert werden.

Falls es nicht möglich ist, in angemessener Zeit eine EU-weite Regelung herbeizuführen, sind entsprechende nationale Regelungen vorzubereiten, die unter Berücksichtigung gegebenenfalls bestehender Bestimmungen in anderen EU-Mitgliedstaaten die Wettbewerbsfähigkeit der tierischen Erzeugung in Deutschland sicherstellen.

In diesem Zusammenhang wird insbesondere darauf hingewiesen, dass die in der Begründung zu § 9c Abs. 2 PatG-E gemachten Aussagen zu einer weiteren Rechtsunsicherheit führt. So ist z. B. unklar, ob ein Züchter geschützte Tiere an Dritte verkaufen darf, wenn dies für die Fortführung seines landwirtschaftlichen Betriebs erforderlich ist.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 1a Abs. 3 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 2 sind in § 1a Abs. 3 nach den Wörtern „eines Gens“ die Wörter „oder einer anderen Nukleinsäure“ einzufügen.

Begründung

Es muss eine eindeutige Regelung für alle Nukleinsäuren getroffen werden, d. h. auch für solche, die keine für Protein codierenden Bereiche enthalten (z. B. sich wiederholende Sequenzen außerhalb der Gene). Aber auch hier muss deutlich sein, dass sie nur patentierbar sind, wenn die Funktion konkret beschrieben werden kann, um Vorratspatentierungen zu verhindern.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 1a Patentgesetz)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen,

a) ob das in § 1a Abs. 3 PatG-E künftig enthaltene Erfordernis einer konkreten Funktionsbeschreibung hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit einer Sequenz oder einer Teilsequenz eines Gens über diese Bestandteile des menschlichen Körpers hinaus auch auf andere in § 1a Abs. 2 PatG-E genannte Bestandteile des menschlichen Körpers erstreckt werden sollte und

b) ob im Zusammenhang des § 1a PatG-E oder an anderer geeigneter Stelle des Patentgesetzes als Voraussetzung der Patenterteilung sichergestellt werden sollte, dass die Person, aus deren Körper Material entnommen worden ist, der Entnahme in deren Kenntnis zugestimmt hat.

Begründung

Zu a)

Die in Artikel 5 Abs. 3 der umzusetzenden Richtlinie 98/44/EG und in § 1a Abs. 3 Patentgesetz in der Fassung des Entwurfs enthaltene Anmeldevoraussetzung einer konkreten Beschreibung der Funktion einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens ist eine wichtige Voraussetzung, um „Vorratspatentierungen“ biologischen Materials zu verhindern. Zu fragen ist allerdings, ob diese Voraussetzung bei der Umsetzung allein auf die Dimension „Sequenz oder Teilsequenz eines Gens“ beschränkt bleiben muss oder ob nicht eine vergleichbare Interessenlage auch bei größer dimensionierten Bestandteilen des menschlichen Körpers (vgl. § 1 Abs. 2 PatG-E) besteht.

Zu b)

Dass eine Entnahme körperlichen Materials bei einer Person nur mit deren Zustimmung geschehen kann, ist aus Sicht des Zivilrechts und des Strafrechts selbstverständlich. Gleichwohl kann gegen diesen Grundsatz bei Operationen u. Ä. schon deshalb verstoßen werden, weil die Entnahmeperson von der Entnahme häufig kein Kenntnis hat. Daher sollte erwogen werden, die Einholung dieser Zustimmung als Voraussetzung für die Erteilung eines Stoffpatents auszugestalten. Die Richtlinie 98/44/EG dürfte einer derartigen Ausgestaltung nicht entgegenstehen, wie Nummer 26 der Erwägungsgründe zeigt: „Hat eine Erfindung biologisches Materia menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.“

4. **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 2 Abs. 2 Satz 1 die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. die Verwendung menschlicher Embryonen,“.

Begründung

Klarstellung des Verwendungsverbotes unter Bezug auf das Embryonenschutzgesetz (§ 2 Abs. 1 ESchG). Mit der Streichung von „kommerziell“ bzw. „industriell“ wird klargestellt, dass die Verwendung von Embryonen nicht patentierbar ist.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3a – neu – und Satz 2 Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 2 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

a) In Satz 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. Erfindungen, die in sonstiger Weise gegen das Embryonenschutzgesetz verstoßen;“.

b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung

Gesetze sind nicht nur, wie im bisherigen Teil formuliert, „zu berücksichtigen“, sondern sie müssen eingehalten werden. Dies wird mit der vorgeschlagenen Formulierung erreicht.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 2a Abs. 2 Satz 2 – neu – Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 4 ist § 2a dem Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

„§ 1a Abs. 3 gilt entsprechend.“

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

Für menschliche Gensequenzen ist in § 1a Abs. 3 PatG-E klar gestellt, dass es keine Patente für Genabschnitte geben kann, deren Verwendungszweck nicht be-

kannt ist. Das Gesetz fordert eine konkrete Beschreibung der Funktion und der gewerblichen Anwendbarkeit des Gens. Die Stellung dieser Vorschrift in § 1a PatG-E – und entsprechend auch in der Richtlinie in Artikel 5 Abs. 3 – lassen nicht eindeutig erkennen, ob dieser Grundsatz allgemein gelten soll oder nicht. In der Begründung des Gesetzentwurfs zu Nummer 2 (§ 1a PatG-E) auf Seite 14 der Vorlage wird hingegen ausgeführt, dass diese Klarstellung auch auf Gene pflanzliche oder tierischen Ursprungs Anwendung finden muss

7. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 9e – neu – Patentgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 ist nach § 9d folgender § 9e anzufügen:

„§ 9e

Erfolgt die Vermehrung von landwirtschaftlichen Nutztieren oder anderen Tieren nicht zielgerichtet und nicht zum Erwerbszweck, so finden die §§ 9, 9a und 9b keine Anwendung.“

Begründung

Auch bei Tieren ist eine nicht zielgerichtete, nicht beabsichtigte Vermehrung, insbesondere bei nicht landwirtschaftlich genutzten Tieren, nicht auszuschließen und kann das alleinige Ergebnis eines natürlichen Prozesses sein. Hier ist, ebenso wie bei Pflanzen, die an Privatpersonen veräußert werden, keine klare Abgrenzung zum Patentrecht möglich.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die Bundesregierung sieht sich in Übereinstimmung mit zentralen Aussagen der Stellungnahme des Bundesrates, da insbesondere die unter Nummer 1 Buchstabe a bis i angeführten Erwägungen dem Beschluss des Bundeskabinetts vom 18. Oktober 2000 zur Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG entsprechen.

In diesem Beschluss hat die Bundesregierung festgestellt, dass der Gesetzentwurf einen wichtigen Beitrag zur Rechtssicherheit beim EU-weiten Schutz des geistigen Eigentums im Bereich biotechnologischer Erfindungen leistet. Zugleich wird das nationale Patentrecht verbessert und präzisiert, etwa bei der Funktionsbeschreibung für Patentanmeldungen, bei den Patentierungsverboten, insbesondere zum Embryonenschutz, bei der Regelung von Zwangslizenzen für abhängige Patente sowie beim Sortenschutz in der Landwirtschaft. Die Bundesregierung hat aber erklärt, dass die Richtlinie 98/44/EG nicht in allen Punkten endgültige Antworten auf die Herausforderungen des neuen Technologiebereichs finden konnte. Die Bundesregierung hat deshal nicht nur die Umsetzung der Richtlinie beschlossen, sondern sie wird in diesem Sinne einen Änderungsprozess auf europäischer Ebene initiieren und für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen eintreten, um insbesondere die Reichweite des Stoffpatents im biotechnologischen Bereich zu überprüfen. Dies bedeutet auch eine Prüfung der Voraussetzungen einer Patentierbarkeit von Genen, Gensequenzen und Teilen von Gensequenzen, die von menschlichen und tierischen Lebewesen, Pflanzen oder Mikroo ganismen stammen. Aufgrund neuester Entwicklungen in der biomedizinischen Forschung müssen die ethisch gebotenen Grenzen des Patentrechts gegenüber Bestrebungen, auch menschliche Körperteile zu patentieren, geschützt und weltweit durchgesetzt werden. Darüber hinaus muss das Verhältnis von Patentrecht und Sortenschutz angemessen ausgestaltet werden. Schließlich wird die Bundesregierung die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG auch in ihren praktischen Auswirkungen in der Bundesrepublik Deutschland und in den übrigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft intensiv verfolgen und die Erfahrungen auswerten.

Dieser Kabinettbeschluss trägt einerseits der europarechtlichen Verpflichtung zur Umsetzung einer europäische Richtlinie Rechnung. Er berücksichtigt andererseits, dass das europaweit geltende Patentrecht unter Beachtung der ethischen Grenzen und der Innovationsänderung im laufenden Erfahrungsaustausch immer wieder überprüft und verbessert werden muss. Die Bundesregierung betont damit, dass es für den Erfolg einer Initiative zu einem Änderungsprozess auf europäischer Ebene wesentlich ist, sich rechtstreu zu verhalten, um in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft eine gemeinsame Basis für die weitere Prüfung erforderlicher Verbesserungen zu schaffen.

Ergänzend weist die Bundesregierung auf Folgendes hin:

- Soweit der Bundesrat auf offene – auch ethische – Fragen bei der praktischen Anwendung des Patentschutzes und den längerfristigen Auswirkungen abstellt (Buchstabe d), weist die Bundesregierung darauf hin, dass der Gesetzentwurf gerade zu dem in der Öffentlichkeit kontrovers diskutierten Patentschutz für biotechnologische Erfindungen mehr Rechtssicherheit bringt und insbesondere klarere, ethisch begründete Patentierungsgrenzen festlegt. Im Übrigen enthält schon die Richtlinie 98/44/EG in Artikel 16 die Verpflichtung der Europäische Kommission zu regelmäßigen Berichten über die Auswirkungen der Patentierungspraxis.

- Zu der Erwägung des Bundesrates hinsichtlich der Überprüfung der Voraussetzungen und Reichweite des Stoffschutzes (Buchstabe g) ist die Bundesregierung allerdings der Auffassung, dass die dort im zweiten Satz wiedergegebene Zielrichtung der Überprüfung das mögliche Ergebnis einer Prüfung vorwegnimmt. Nach heutigem Verständnis würde die vom Bundesrat verlangte Beschränkung des Stoffschutzes einen deutlichen Bruch mit geltendem Patentrecht bedeuten. Die Bundesregierung wird parallel zu der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG auch diese Frage untersuchen und prüfen, ob Handlungsbedarf besteht.

  Die in Satz 3 der Erwägung unter Buchstabe g angesprochene möglichst präzise Funktionsbeschreibung von Genen bzw. Gensequenzen in der Patentanmeldung wird mit der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG verwirklicht werden. § 1a Abs. 3 PatG-E lautet wie folgt:

  „Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Anmeldung konkret unter Angabe der von der Sequenz oder Teilsequenz erfüllten Funktion beschrieben werden.“

- Die vom Bundesrat unter Buchstabe h angesprochene Frage wird im Rahmen einer umfassenden Prüfung mit zu berücksichtigen sein. Die Richtlinie regelt die Reichweite des Patentschutzes in Artikel 8 eindeutig und legt fest, welche Vermehrungsstufen vom Patentschutz umfasst sind. Dies entspricht den bereits geltenden Grundsätzen des Stoffschutzes. Im Rahmen der regelmäßigen Berichte der Kommission wird zu klären sein, ob es hier zu Unzuträglichkeiten kommt.

- Die Anmerkung des Bundesrates, die Richtlinie 98/44/EG bzw. der Gesetzentwurf zu ihrer Umsetzung werde den unter Buchstabe j genannten Grundsätzen nicht ausreichend gerecht, lässt sich mangels konkreter Hinweise auf eventuelle Lücken nicht konkret berücksichtigen. Die Bundesregierung nimmt diese allgemeinen Anmerkungen jedoch ein weiteres Mal in ihre Überlegungen auf.

- Die unter Buchstabe k erhobenen Forderungen des Bundesrates sprechen drei komplexe Aspekte an.

Dem Bundesrat ist uneingeschränkt darin zuzustimmen, dass die Persönlichkeitsrechte von Spenderpersonen angemessen geschützt werden müssen. Die ersten beiden Absätze der Stellungnahme unter Buchstabe k betreffen jedoch Fragen, die nicht im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG stehen:

Absatz 1 zielt auf eine neue, aber nicht sachgerechte Patentierungsvoraussetzung. Erwägungsgrund 26 der Richtlinie 98/44/EG – wie der Gesetzentwurf – gehen davon aus, dass der Betroffene im Falle der Entnahme von biologischem Material – im Regelfall im klinischen Bereich – der Entnahme nach Inkenntnissetzung und vorher freiwillig zugestimmt hat. Der Erwägungsgrund 26 will vor allem sicherstellen, dass ein entsprechender Rechtszustand in allen Mitgliedstaaten der EU gewährleistet wird. Dies ist nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland bereits der Fall, etwa durch Regelungen im Gesundheitsrecht, im Strafrecht und im Datenschutzrecht. Soweit hier in bestimmten Bereichen Vollzugsdefizite bestehen sollten muss ihnen ebendort entgegengetreten werden. Dies ist indessen keine patenrechtliche Frage. Es gehört nicht zu den Aufgaben des Patentamtes, etwa die Rechtsgültigkeit einer Einwilligung für einen ärztlichen Eingriff im Patenterteilungsverfahren zu überprüfen.

Zu den im Absatz 2 unter Buchstabe k verlangten Herkunftsangaben zu sonstigem bei der Erfindung einge setzten biologischen Material in einer Patentanmeldung ist Folgendes zu sagen: Der Erwägungsgrund 27 zu der Richtlinie 98/44/EG, der besagt, dass eine Patentanmeldung lediglich „gegebenenfalls“ Angaben zum geographischen Herkunftsort enthalten „sollte“, wenn die Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tier schen Ursprungs zum Gegenstand hat oder derartiges Material verwendet, ist vom europäischen Gesetzgeber nicht in den Text der Richtlinie aufgenommen worden. Für die Bundesregierung ist allerdings die Frage, in welcher Weise bei der Fortentwicklung des Patentrechts weitere Angaben zu dem bei der Erfindung eingesetzte biologischen Materials zu machen sind, offen. Die Bundesregierung ist bereit, in den zuständigen internationalen Foren im Interesse der Entwicklungsländer Regeln, die die Herkunft von biologischem Material bei der Patentanmeldung betreffen, zu diskutieren.

Die 5. Konferenz der Vertragsstaaten des VN-Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) hat im Mai 2000 zum Thema „Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich“ eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich des Themas mit Blick auf die Entwicklung von Internationalen Richtlinien für einen Umgang mit genetischen Ressourcen, der den Zielen der CBD entspricht, annehmen wird. Ebenso beschäftigt sich eine Sachverständigengruppe bei der Weltorganisation für geistiges Eigentum (World Intellectual Property Organization – WIPO) mit dieser Fragestellung. Die Ergebnisse dieser internationalen Verhandlungen werden bei einer späteren Revision der Richtlinie 98/44/EG und des deutschen Patentrechts zu berücksichtigen sein.

- Zu den vom Bundesrat im dritten Absatz unter Buchstabe k sowie unter Buchstabe l angenommenen Regelungsdefiziten weist die Bundesregierung darauf hin dass bestimmte in der Richtlinie 98/44/EG getroffene bzw. bereits im Patentgesetz enthaltene Regelungen die genannten Punkte bereits behandeln:

  So ist – neben den Regelungen in Artikel 4 zur Patentierung von Pflanzen bz. dem Ausschluss von Pflanzen sorten von der Patentierbarkeit und den Regelungen zum Umfang und zur Erschöpfung von Patenten in den Artikeln 8 bis 11 – das Verhältnis zwischen Sortenschutz und Patentrecht konkret in Artikel 12 der Richtlinie 98/44/EG geregelt. Dessen Absätze 1 und 2 regeln gegenseitige Ansprüche auf Lizenzen für abhängige Patente. Absatz 3 nennt die für beide Absätze gleichermaßen geltenden Bedingungen. Ein ergänzender Regelungsbedarf wird derzeit nicht gesehen. Ansonsten bedarf die weitere Entwicklung – wie in der Richtlinie vorgesehen – der sorgfältigen Beobachtung.

  Ob ein bestimmtes Verfahren wie z. B. das Bestrahlen von Erbgut unter ein Tatbestandsmerkmal des § 2a Abs. 1 Satz 2 PatG-E (Artikel 4 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/44/EG) zu subsumieren ist, kann nicht theoretisch, sondern nur an Hand des konkreten Falles beurteilt werden.

  Nach § 65 Abs. 1 PatG ist das Bundespatentgericht für die Erteilung von Zwangslizenzen an einem Patentrecht nach § 24 PatG zuständig. Für die Zwangslizenzen an einem Sortenschutzrecht ist das Bundessortenamt nach § 12a Sortenschutzgesetz-E zuständig. Es bestehen keine Hinweise darauf, dass diese Aufteilung der Zuständigkeiten nicht sachgerecht wäre.

- Zu der vom Bundesrat unter Buchstabe m angenommenen Sorge, das Sortenschutzrecht werde durch den Patentschutz ausgehöhlt, weist die Bundesregierung auf Folgendes hin: Der in § 2 Nr. 2 PatG verankerte Patentierungsausschluss für Pflanzensorten und ierrassen wird unverändert weiter gelten (§ 2a Abs. 1 PatG-E). Auch in Zukunft ist eine Pflanzensorte oder ierrasse, selbst wenn sie genetisch verändert wurde, nicht als Sorte oder Tierrasse patentfähig. Erwägungsgrund 32 zu der Richtlinie 98/44/EG führt dazu aus:

  „Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine be stimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, un wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleib diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit aus geschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.“

  Im Übrigen wird dem Petitum des Bundesrates zum Verhältnis von Patentrecht und Sortenschutz nach Maßgabe des Kabinettbeschlusses vom 18. Oktober 2000 Rechnung getragen.

- Die unter Buchstabe n erbetene Beobachtung der praktischen Auswirkungen und Auswertung der Erfahrungen hat die Bundesregierung in ihrem Beschluss vom 18. Oktober 2000 zugesagt. Die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG ist ein erster gesetzgeberischer Schritt zur europaweiten Harmonisierung des Patentrechts im Bereich biotechnologischer Erfindungen, der wichtige erbesserungen und Präzisierungen des Patentrechts mit sich bringt. Mit der Umsetzung wird eine gemeinsame euro-

päische Basis für weitere Überprüfungen und Entwicklungen geschaffen. Es ist erforderlich, das europaweit geltende Patentrecht unter Beachtung der ethischen Grenzen und der Innovationsänderung im laufenden Erfahrungsaustausch immer wieder zu überprüfen und zu verbessern. Die Bundesregierung wird die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG deswegen auch in ihren praktischen Auswirkungen in der Bundesrepublik Deutschland und in den übrigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft intensiv verfolgen und die Erfahrungen auswerten.

- Zu den vom Bundesrat unter Buchstabe o erhobenen Forderungen ist die Bundesregierung der Auffassung, dass das geltende Patentrecht und der vorliegende Gesetzentwurf Forschung und Entwicklung nicht behindern.

  Das so genannte Forschungsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG gilt auch für biotechnologische Erfindungen. Das Forschungsprivileg erlaubt jedes planmäßige Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen unabhängig von dem verfolgten Zweck (vgl. BGHZ 130, 259 ff. – Klinische Versuche). Der Inhaber eines Patentes kann zwar jedem Dritten die gewerbliche Verwertung der geschützten Erfindung verbieten, die Forschung an dem patentgeschützten Stoff jedoch nicht. Alle Versuchshandlungen sind freigestellt, soweit sie der Gewinnung von Erkenntnissen und damit der wissenschaftlichen Forschung über den Gegenstand der Erfindung einschließlich seiner Verwendung dienen.

  Der vom Bundesrat herausgestellte Widerspruch zwischen der CBD und dem europäischen Patentrecht besteht aus rechtlicher Sicht nicht. Das Patentrecht gewährt Erfindern rechtlichen Schutz für ihre Erfindungen. Es regelt nicht den Zugang zu genetischen Ressourcen und beschränkt somit auch nicht die souveränen Rechte der Staaten in Bezug auf ihre natürlichen Ressourcen. Ein Widerspruch zwischen der Richtlinie 98/44/EG und den Bestimmungen der CBD wird somit nicht gesehen.

- Soweit der Bundesrat unter Buchstabe p die Bundesregierung auffordert, ihre Bemühungen um einen Abschluss der Verhandlungen über einen gerechten Ausgleich hinsichtlich der Nutzung der genetischen Ressourcen zwischen den Ländern der Dritten Welt und entwickelten Ländern zu verstärken, weist die Bundesregierung auf Folgendes hin:

  Es wird in verschiedenen internationalen Organisationen, insbesondere in der WIPO und der WTO, und im Rahmen der CBD darüber diskutiert, wie das Verhältnis zwischen der CBD und dem WTO-TRIPS-Übereinkommen auszugestalten ist. Die 5. CBD-Vertragsstaatenkonferenz hat im Mai 2000 zum Thema „Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich“ eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich des Themas insbesondere mit Blick auf die Entwicklung von Internationalen Richtlinien für einen Umgang mit genetischen Ressourcen, der den Zielen des Übereinkommens über biologische Vielfalt entspricht, annehmen wird. Hier werden auch Fragen der geistigen Eigentumsrechte eine Rolle spielen. Nicht zuletzt mit Blick auf die Bedeutung des Themas wird die Bundesregierung die erste Sitzung dieser Arbeitsgruppe im Oktober 2001 in Bonn ausrichten. Ebenso beschäftigt sich eine Sachvertsändigengruppe der WIPO mit dieser Fragestellung. Die Bundesregierung wird sich aktiv an diesen internationalen Diskussionen beteiligen.

- Die Bundesregierung hatte die jetzt unter Buchstabe q erhobene Forderung des Bundesrates hinsichtlich Ausmaß und Modalitäten der vorgesehenen Ausnahmeregelung unter Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 99/44/EG auf eine EU-weite Regelung hinzuwirken, im Ministerrat vertreten. Darüber konnte jedoch kein Einvernehmen erzielt werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt erscheint die Regelung des § 9c Abs. 2 PatG-E ausreichend.

Zu Nummer 2 (zu Artikel 1 Nr. 2 [§ 1a Abs. 3 PatG])

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. Aus technischer Sicht erscheint der Vorschlag zwar vertretbar, weil letztlich Nukleinsäuren patentiert werden. Allerdings würde die Anfügung der Worte „oder einer anderen Nukleinsäure“ in Bezug auf Gene eine unnötige Wiederholung darstellen. Soweit damit auf andere Nukleinsäuren, die nicht Gene sind, abgezielt wird, würde von dem Text der Richtlinie inhaltlich abgewichen. Es ist die Absicht des Gesetzentwurfs, eine Abweichung von der Richtlinie 98/44/EG gerade bei der Frage der Patentierbarkeit von menschlichen Genen zu vermeiden.

Zu Nummer 3 (zu Artikel 1 Nr. 2 [§ 1a PatG])

Zu den beiden Prüfbitten des Bundesrates nimmt die Bundesregierung wie folgt Stellung:

a) Die Formulierung des Regierungsentwurfs entspricht Artikel 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/44/EG besser, weil die Anregung des Bundesrates über die Regelung der Richtlinie hinausgeht.

b) Hierzu gilt das oben zu Nummer 1 Buchstabe k Gesagte entsprechend. Darauf wird verwiesen.

Zu Nummer 4 (zu Artikel 1 Nr. 3 [§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG])

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. § 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PatG-E soll Artikel 6 Abs. 1 lit. c der Richtlinie 98/44/EG wörtlich umsetzen.

Zu Nummer 5 (zu Artikel 1 Nr. 3 [§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3a – neu – und Satz 2 PatG])

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. Der Regierungsentwurf, der Artikel 6 der Richtlinie 98/44/EG wörtlich übernimmt, bringt den das geltende Patentrecht beherrschenden Grundsatz hinreichend zum Ausdruck, dass Erfindunge nicht patentierbar sind, wenn ihre Verwertung gegen tragende Prinzipien der Rechtsordnung verstößt.

Zu Nummer 6 (zu Artikel 1 Nr. 4 [§ 2a Abs. 2 Satz 2 – neu – PatG])

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. In der Begründung zu § 1a Abs. 3 PatG-E ist ausgeführt, dass der dem Absatz 3 zu Grunde liegende Gedanke auch auf Gene pflanzliche oder tierischen Ursprungs Anwendung finden muss

Zu Nummer 7 (zu Artikel 1 Nr. 5 [§ 9e – neu – PatG])

Der Vorschlag wird nicht aufgegriffen. Seine Umsetzung würde eine Verletzung der Umsetzungspflicht bezüglic Artikel 8 der Richtlinie 98/44/EG bedeuten. Dies ist nicht erforderlich, da Beschränkungen der Wirkungen des Patents bereits in Artikel 10 der Richtlinie 98/44/EG (§ 9b PatG-E), der eine Erschöpfungsregel für den Fall des Inverkehrbringens enthält, sowie § 11 Nr. 1 PatG, der Handlungen im privaten Bereich zu nicht gewerblichen Zwecken freistellt und unverändert fortgelten wird, enthalten sind.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333